

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 11 JAN 2005

WIPO

PCT


Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2140/Dr.Got/WeS	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/1540	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 18.10.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/28		
Anmelder Röhm GMBH & CO.KG et.al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 27.04.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 10.01.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Kardas-Llorens, E. Tel. +49 89 2399-8652



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-31 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-22 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/11540

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-20, 22

Nein: Ansprüche 21

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-22

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-22

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 00/05307 A (ROTH ERNA ;MEIER CHRISTIAN (DE); ROEHM GMBH (DE); PETEREIT HANS UL) 3. Februar 2000 (2000-02-03)
- D2: ABLETSCHAUER C B ET AL: "FILM COATING OF PELLETS WITH INSOLUBLE POLYMERS OBTAINED IN SITU CROSSLINKING IN FLUIDIZED BED" JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V. AMSTERDAM, NL, Bd. 27, 1993, Seiten 149-156, XP009025431 ISSN: 0168-3659
- D3: GB-A-1 576 075 (UNION CARBIDE AUSTRALIA) 1. Oktober 1980 (1980-10-01)
- D4: EP-A-1 240 826 (WISSLER ERHARD) 18. September 2002 (2002-09-18)
- D5: US-B-6 378 7891 (SEAMAN JR CHARLES E ET AL) 30. April 2002 (2002-04-30)
- D6: EP-A-0 519 870 (SPIRIG AG) 23. Dezember 1992 (1992-12-23)

Neuheit:

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 21 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Der Gegenstand des Anspruchs 21 bezieht sich auf Trommelcoater, Dragierkessel, Wirbelschichtgerät oder Sprühsichter, enthaltend eine oder mehrere Dreistoffdüsen. Die Existenz einer Sprühvorrichtung mit einer Dreistoffdüse wird in der vorl. Anmeldung auf S. 20, 3.§ offenbart. Der Gegenstand der Ansprüche 1, 20, 22 ist neu, da die spezifischen Verfahrensschritte gemäß Anspruch 1 im zitierten St. d. T. nicht beschrieben sind.

Erf. Tätigkeit:

Gemäß vorl. S. 3 und 4 die gestellte Aufgabe ist die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung von Arzneiformen mit dem Ziel die Unverträglichkeiten der Komponente von Mischüberzügen untereinander zu unterbinden. Die Aufgabe wurde gemäß vorl. Anspruch 1 durch die beanspruchten Verfahrensschritte, insbesondere, durch die Variation der Mengen der Einzelportionen während des Sprühvorgangs gelöst.

Dokumente D1 und D2 lehren das Verfahren zur Herstellung eines Überzugsmittels für Arzneiformen. Die vorl. Überzugstechniken oder verwendete Überzugsmittel kann der Fachmann aus den Lehren von D1 und D2 entnehmen.

Der einzige Unterschied zur vorl. Erfindung ist die Variation der Mengen der Einzelportionen während des Sprühvorgangs.

Ein Fachmann würde jedoch ohne erfinderisches Zutun die Mengen bei einem Sprühvorgang je nach dem gewünschten Überzug und Arzneiform variieren. Im Lichte der Information über Sprühvorrichtungen mit Dreistoffdüsen (offenbart auf vorl. S. 20, 3.§) würde der Fachmann auch die Vorteile sowie die Ergebnisse von Sprühvorrichtungen mit Dreistoffdüsen kennen und selbstverständlich zur Lösung der vorliegenden Anmeldung gelangen.

Weiterhin, sind die unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften die auf einen Konzentrationsgradienten beruhen aus der vorl. Erfindung nicht entnehmbar.

Die vorl. Beispiele sind auch nicht auf das Vorhandensein eines Konzentrationsgradienten gerichtet.

Dem Gegenstand des Anspruchs 1 liegt daher keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

Die gleiche Begründung gilt entsprechend für die unabhängigen Ansprüche 20 und 22.